



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA  
“DR. SILVESTRE FRENK FREUND”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**



**COMPARACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA VS OTOMICROSCÓPICA PARA LA  
INSERCIÓN DE TUBOS DE VENTILACIÓN CORTOS EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CON  
EFUSIÓN EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TERCER NIVEL**

**TESIS**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
OTORRINOLARINGOLOGÍA PEDIÁTRICA**

**PRESENTA**

Dr. Daniel González Estrella  
Residente de Otorrinolaringología Pediátrica  
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores Ciudad de México.  
Email: imssotorrino@gmail.com  
Tel. 56276900 Ext. 22331

**ASESOR CLÍNICO Y METODOLÓGICO**

Dra. Nuria Esperanza Boronat Echeverría  
Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica  
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores Ciudad de México.  
Email: boenorl@icloud.com  
Tel. 56276900 Ext. 22331

**COLABORADORES**

Dr. Román Alberto Peña Medina  
Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica  
UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores Ciudad de México.  
Email: alrommy@hotmail.com  
Tel. 56276900 Ext. 22331

Dr. Fernando García Dolores  
Subdirector de Enseñanza e Investigación  
Instituto De Ciencias Forenses  
Dr. Liceaga esquina Niños Héroes 130 Col. Doctores Ciudad de México  
Email: fernando.garcia@tsjcdmx.gob.mx  
Tel: 51-34-11-00 al 51-34-14-00 Ext.:2324

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DE 2018.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

<b>CAPÍTULO</b>	<b>PÁGINA</b>
1. Título	1
2. Resumen	2
3. Antecedentes (Introducción)	3
4. Antecedentes (Históricos)	7
5. Justificación	16
6. Planteamiento del problema	17
7. Hipótesis	18
8. Objetivos	19
9. Material y métodos	20
10. Aspectos éticos, recursos, financiamiento y factibilidad.	27
11. Cronograma	29
12. Resultados	30
13. Discusión	41
14. Conclusión	45
15. Bibliografía	46
16. Anexos	53

## 1. TÍTULO

“COMPARACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA VS OTOMICROSCÓPICA PARA LA INSERCIÓN DE TUBOS DE VENTILACIÓN CORTOS EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TERCER NIVEL”

## 2. RESUMEN

**TÍTULO:** Comparación de la técnica quirúrgica endoscópica vs otomicroscópica para la inserción de tubos de ventilación cortos en pacientes con otitis media con efusión en un hospital pediátrico de tercer nivel.

**ANTECEDENTES:** La otitis media con efusión (OME) es la presencia de derrame en oído medio sin signos o síntomas de infección aguda. Su tratamiento es la inserción de tubos de ventilación (TV). El microscopio fue durante muchas décadas la única manera de insertar TV. La endoscopia ha surgido como una alternativa.

**JUSTIFICACIÓN:** El paradigma de la cirugía otológica microscópica ha cambiado por lo que pretendemos evaluar la técnica endoscópica en pacientes pediátricos verificando si presenta ventajas sobre la técnica tradicional con microscopio y estudiar la anatomía del conducto auditivo externo/membrana timpánica desde el punto de vista endoscópico para su descripción corroborando la mejor visualización por el ángulo de trabajo lo que se comenta como ventaja del endoscopio en los niños.

**OBJETIVOS:** Demostrar que la técnica endoscópica es igual de efectiva que la microscópica. Comparar el tiempo quirúrgico para colocación de TV vía endoscópica vs otomicroscópica. Cuantificar las complicaciones de ambas.

**HIPÓTESIS:** La colocación de tubos de ventilación vía endoscópica es igual de efectiva, el tiempo quirúrgico es menor durante la colocación de tubos de ventilación y presenta menor índice de complicaciones comparada con la técnica microscópica en pacientes pediátricos con OME comparada con la técnica con microscopio.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Ensayo clínico controlado, ciego simple. Se incluirán pacientes con OME candidatos a manejo con TV. Se formarán dos grupos (tubos de ventilación con microscopio vs endoscópico) asignación aleatoria. Para comparar grupos en búsqueda de diferencias se realizará U de Mann-Whitney. Para las variables nominales se utilizará prueba ji cuadrada. Se estratificará por grupos de edad y presencia de síndromes craneofaciales para establecer asociaciones (U de Mann-Whitney).

### **3. ANTECEDENTES**

#### OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN

La otitis media con efusión (OME) es una condición caracterizada por la presencia de derrame del oído medio sin signos o síntomas de infección aguda. Es una condición muy común en niños especialmente entre las edades de 1 y 3 años con una incidencia del 80% a los 4 años de edad. OME se define como crónica cuando se observa que el derrame del oído medio persiste por más de 3 meses (1).

La etiología de la OME es multifactorial pero la función inmadura del sistema inmune y la disfunción de la trompa de Eustaquio son los factores etiológicos más importantes. Infecciones de las vías respiratorias superiores, infecciones bacterianas y virales del oído medio, inflamación nasal, rinitis alérgica, las vegetaciones adenoideas que causan obstrucción en la nasofaringe y anomalías craneofaciales también juegan un papel en la etiología (2).

Las efusiones varían en su composición, pero consisten principalmente en mucinas. Las mucinas son una familia de glicoproteínas y son importantes componentes del proceso de depuración mucociliar de la cavidad del oído medio a través de la trompa de Eustaquio a la nasofaringe. Se piensa que las mucinas juegan un papel en las membranas bacterianas, pero alteraciones en el metabolismo de la mucina (mucina polimérica gruesa) que ocurren en OME pueden interrumpir el aclaramiento mucociliar normal. Además de las mucinas, inmunoglobulina A secretora, interleucinas, otras citoquinas y la

lisozima, contribuyen a las características de la efusión. Según Dodson y col. las efusiones mucopurulentas se transportan mejor que las efusiones mucosas y serosas (3).

El diagnóstico se establece clínicamente. Se determina la presencia de derrame o efusión en el oído medio a la exploración clínica, de preferencia otomicroscópica (4). Se recomienda también el empleo de otoscopia neumática (5). Se establece el tiempo probable de evolución del proceso mediante anamnesis cuidadosa y en este momento deben realizarse estudios encaminados a evaluar el estado de la audición (audiometría tonal o potenciales evocados auditivos de tallo cerebral (6). Otro método auxiliar diagnóstico es la timpanometría (7).

Las modalidades de tratamiento médico son poco exitosas en el manejo a largo plazo o resolutorio de esta entidad (8). El tratamiento con antibiótico no está indicado en la actualidad (9). Debido a los efectos adversos de los antibióticos y la aparición de resistencia bacteriana, la revisión Cochrane recomienda y otros trabajos publicados no utilizarlos de rutina en el tratamiento de la OME (10-11). Las recomendaciones actuales en el manejo dictan que es conveniente en la mayoría de los casos diagnosticar y observar (12). Una vez que se ha tomado la decisión de tomar una acción terapéutica el tratamiento más aceptado es la colocación de tubos de ventilación, la cual tiene sus indicaciones precisas (13). En la tabla 1 se resumen las indicaciones para la inserción de tubos de ventilación (14).

<p><b>Tabla 1.</b> Resumen de las indicaciones para inserción de tubos de ventilación de acuerdo con la guía de práctica clínica de la Academia Americana de Pediatría</p>	
Condición	Argumento
Otitis media con efusión bilateral crónica con dificultad auditiva.	Los médicos <b>deben</b> ofrecer la inserción bilateral de tubos de ventilación a niños con otitis media con efusión bilateral durante 3 meses o más y con dificultades auditivas documentadas.
Otitis media con efusión con síntomas	Los médicos <b>pueden</b> realizar la inserción de tubos de ventilación en niños con otitis media con efusión bilateral durante 3 meses o más <b>y</b> síntomas que son probablemente atribuibles a esta, que incluyen, (pero no se limitan) a problemas vestibulares, mal rendimiento escolar, problemas de comportamiento, molestias en los oídos o disminución de la calidad de vida.
Otitis media aguda recurrente con derrame de oído medio.	Los médicos <b>deben</b> ofrecer la inserción bilateral de tubos de ventilación a niños con otitis media aguda recurrente con efusión unilateral o bilateral del oído medio en el momento de la evaluación.
Tubos de ventilación en niños con riesgos.	Los médicos <b>pueden</b> realizar la inserción de tubos de ventilación en niños con riesgo con otitis media efusiva unilateral o bilateral que es poco probable que se resuelva rápidamente como se refleja en un timpanograma con curvas tipo B (plana) o la persistencia del derrame durante 3 meses o más.

\* Traducido de: Boronat-Echeverría, et al. Helicobacter pylori detection and clinical symptomatology of gastroesophageal reflux disease in pediatric patients with otitis media with effusion. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2016;87:126-129.

## TUBOS DE VENTILACIÓN

Los tubos de ventilación (TV) tienen la finalidad de mejorar artificialmente la ventilación del oído medio, lo que permite igualar la presión de la caja timpánica con la atmosférica (15).

La inserción de tubos de ventilación es uno de los procedimientos quirúrgicos más comunes en niños. En los Estados Unidos de América, aproximadamente 700 000 niños, y en Inglaterra más de 30 000 niños se someten al procedimiento cada año (16). Existen numerosos tipos de tubos de ventilación con diferencias en la forma y el material: Shepard (corto, fluoroplastic), Donaldson (corto, fluoroplastic), Long Armstrong (largo, silicón), Straight (largo, fluoroplastic) (17). Los efectos benéficos de los tubos de ventilación incluyen prevención de cuadros frecuentes de otitis media y mejora de la audición como resultado de la restauración de la presión en la cavidad del oído medio (18). Los tubos de ventilación típicamente se extruyen a medida que el tímpano crece, dejando atrás un sistema completamente intacto y funcional (19). Se requiere un seguimiento postoperatorio para evaluar la función del tubo, la corrección de la pérdida auditiva, diagnosticar y tratar la otitis media persistente y controlar las complicaciones que pueden ocurrir (20).

Los factores predictores para la reinserción de tubos de ventilación conocidos en los niños son: asistencia a guarderías, exposición a humo de tabaco, uso de chupón, lactancia materna menor a tres meses, presencia de atelectasia y síndromes craneofaciales (síndrome de Down y paladar hendido) (21).

El microscopio fue durante mucho tiempo, la única manera de acceder quirúrgicamente tanto al oído externo, medio e interno. Sin embargo, la endoscopia ha surgido como una alternativa con sus ventajas, desventajas y características propias, abriendo un nuevo capítulo en la historia de la cirugía otológica (22-23).

#### **4. ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

Gracias al uso del microscopio quirúrgico se han establecido los conceptos fundamentales en cirugía otológica. Nuestras descripciones anatómicas más trascendentales y la propia clasificación de la timpanoplastía, generadas gracias al uso de la visión microscópica datan apenas del siglo XX (24).

En 1967, utilizando un endoscopio de fibra de vidrio, Mer y colaboradores visualizaron el espacio del oído, introduciendo este instrumento a través de una perforación timpánica preexistente, con fines descriptivos (25). Ohnsorge en Würzburg Alemania, fue el primero en describir el uso intraoperatorio de un endoscopio en cirugía de oído, aunque también con fines de revisión o diagnóstico. Otro intento famoso por introducir el endoscopio en la otología fue el de Horst Ludwig Wullstein, uno de los más importantes otólogos del siglo XX, quien utilizó un “ototimpanoscopio” creado por la compañía Storz, en el transoperatorio de una cirugía de oído en 1984. Este instrumento era incómodo y se requerían las dos manos para sostenerlo, de tal forma que, solo permitía echar un “vistazo” al oído. Nueve años después Thomassin y McKennan, de manera independiente, propusieron un abordaje vía mastoides, a través de una pequeña incisión cutánea para cirugías de revisión de colesteatoma (24). Las primeras cirugías otológicas realizadas 100% por medio de endoscopia, fueron practicadas por Muaaz Tarabichi, en

la segunda mitad de la década de los 90s (26). En el año 2000 Poe utilizaba por primera vez un abordaje endoscópico para inspeccionar la ventana redonda en búsqueda de fístulas peri-linfáticas y describió la primera estapedectomía endoscópica (24).

A través del tiempo, el uso de la endoscopia en cirugía otológica ha ido ganando terreno, no sin resistencia. En la actualidad, puede utilizarse sola o combinada con el microscopio quirúrgico, teniendo ambos procesos sus indicaciones en timpanoplastia, cirugía de colesteatoma, identificación de fístulas perilinfáticas y cirugías del ángulo pontocerebeloso (27).

En la actualidad se aprecia a escala mundial una tendencia a operar el oído mediante endoscopia (28). Todos los especialistas que ya usan el endoscopio para estos fines tienen claro como el microscopio y sus limitaciones ópticas merman la visión del cirujano, por ejemplo, en la extracción de un colesteatoma (29). La mejora de la visualización en combinación con las sobresalientes propiedades ópticas del endoscopio y los instrumentos especiales inauguran nuevas perspectivas y posibilidades en la cirugía del oído medio (24).

Los beneficios y ventajas de utilizar el endoscopio para cirugía de oído son:

- 1) Recuperación más rápida al ser un procedimiento mínimamente invasivo (30).
- 2) Se ha confirmado que el uso de la técnica endoscópica para la extracción de colesteatoma reduce la frecuencia de recidivas, ya que permite la resección de restos de tumor que quedan in situ como resultado de la mejor visión sobre el campo quirúrgico (31).
- 3) Permite evitar la incisión endoaural/postauricular o mastoidectomía (32).

- 4) Adicional al uso del endoscópico podemos utilizar un monitor y videograbadora llamado en conjunto video-edoscopia que ofrece la posibilidad de documentación mediante imágenes y videos. De esta manera toda la cirugía puede ser vista por el equipo médico (25).
- 5) Visualiza toda la membrana timpánica y el conducto auditivo sin que el cirujano tenga que mover la cabeza del paciente o el microscopio (27).
- 6) Expande el campo quirúrgico en procedimientos transcanal hacia el interior de estructuras usualmente ocultas desde el microscopio (perforación timpánica anterior, bolsa de retracción posterior, receso del facial e hipotímpano), ya que recupera al conducto auditivo externo como la vía de acceso natural y directo al oído medio (27).
- 7) Visualiza estructuras desde múltiples ángulos contrario al eje único del microscopio a lo largo del conducto auditivo (27) (figura 1).
- 8) La resolución de alta definición en combinación con la ventaja óptica física del endoscopio, ofrecen nuevas opciones de visualización. La mayor resolución y contraste facilitan al cirujano diferenciar las estructuras anatómicas, detectar alteraciones patológicas y visualizarlas en una calidad de imagen nunca antes vista (27).
- 9) Menor tiempo quirúrgico y menor costo en comparación con el uso del microscopio (33)
- 10) La ventaja principal de un procedimiento totalmente endoscópico para el niño es evitar una incisión externa, además de los beneficios psicológicos y cosméticos,

facilita una cirugía más conservadora, permite la preservación de la cadena osicular y mantiene intacta la pared del conducto auditivo, la posibilidad de una estancia hospitalaria más corta. Algunos autores señalan que incluso permite el regreso más rápido a las actividades físicas en las que participan muchos niños (34).

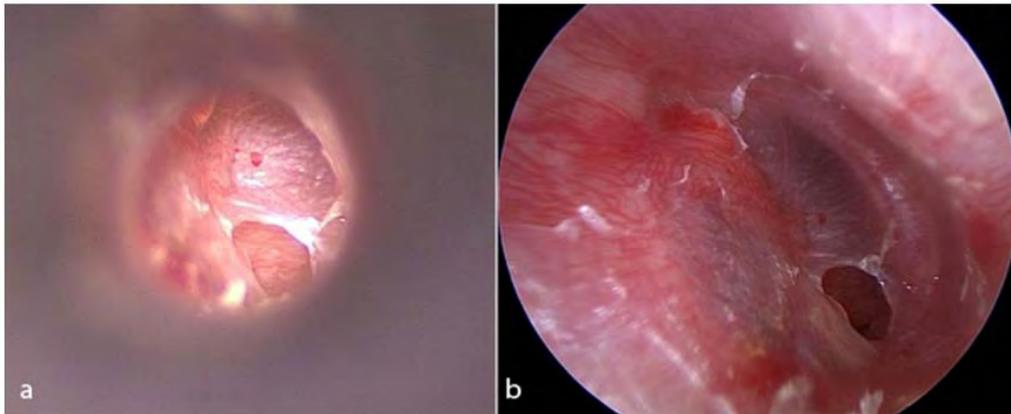


Figura 1. Comparación de la membrana timpánica derecha, de una niña de 6 años, visualizada con un otoscopio y microscopio quirúrgico (a) y con un endoscopio rígido de 0° 3 mm. Imagen tomada de Lee FP. An alternative use of video-telescopic guidance for insertion of myringotomy tube. J Laryngology & Otology. 2006;120(2):1-3.

Evidentemente el uso del endoscopio también tiene algunas desventajas frente al microscopio, que a continuación se enumeran (27):

- 1) Es una cirugía de técnica de “una mano”.
- 2) Por el gran acercamiento logrado puede haber cierta pérdida de la percepción de profundidad.
- 3) Magnificación limitada (a diferencia del microscopio con el cual se pueden elegir diferentes aumentos).

4) La necesidad de capacitación.

5) Es posible que esté limitado en niños más pequeños o sindrómicos con los conductos auditivos externos muy estrechos (34). Cabe señalar que este mismo problema aplica para la visión con el microscopio.

#### CLASIFICACIÓN ACTUAL DE LA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA DE OÍDO

<b>Clase</b>	<b>Descripción</b>	<b>Modalidad</b>
<b>0</b>	Únicamente con microscopio.	Cirugía de oído endoscópica no transcanal
<b>1</b>	Uso de endoscopio para inspección/solamente observación; no disección.	
<b>2<sup>a</sup></b>	Mixto, disección con endoscopio/microscopio (menos del 50% con endoscopio).	
<b>2B</b>	Mixto, disección con endoscopio/microscopio (más del 50% con endoscopio).	
<b>3</b>	Únicamente con endoscopio.	Cirugía de oído endoscópica transcanal

\* Traducido de: Kozin ED, Lee DJ. Basic principles of endoscopic ear surgery. Operative techniques in Otolaryngology. 2017;28(1):2–10.

## **LA ANATOMÍA DEL OÍDO MEDIO PEDIÁTRICO A TRAVÉS DE LA ENDOSCOPIA**

Las diferencias anatómicas del oído en adultos y niños comienzan en el conducto auditivo externo (CAE), que es un tejido completamente blando en el lactante, con la porción ósea formándose y alargándose durante las primeras dos décadas de la vida (35). Al nacer, el conducto auditivo externo cartilaginoso se asienta directamente contra el anillo timpánico de tal forma que, la membrana timpánica queda inmediatamente a la vista al entrar en el conducto auditivo externo cartilaginoso con un endoscopio. En los primeros 5 años de vida, la osificación y el crecimiento de la porción lateral del anillo timpánico forman las porciones anterior y posteromedial del conducto auditivo externo óseo (36-37). El conducto auditivo externo óseo duplica su longitud entre los 5 y 18 años de edad. La anchura y la altura del conducto auditivo externo óseo aumentan desde los 5 años de edad hasta la edad adulta (38). La membrana timpánica del recién nacido es de tamaño adulto completo, midiendo 9 a 10 mm verticalmente y 8 a 9 mm horizontalmente (36). Se inclina medialmente desde posterosuperior a anteroinferior (39). Es de forma curva, más profunda en la periferia y en la unión del mango del martillo. Su cuadrante anteroinferior es perpendicular a la luz incidente, produciendo un reflejo de luz en esa región en endoscopia (36,40). El plano del annulus timpánico cambia de una orientación casi horizontal (34 grados desde el plano horizontal) en neonatos a una orientación más vertical (63 grados desde el plano horizontal) en adultos (41). Los cambios en la angulación son debidos al crecimiento de la base del cráneo y del lóbulo temporal del cerebro (36). El volumen medio de la cavidad timpánica en adultos ( $640 \pm 69 \text{ mm}^3$ ) es aproximadamente 1.5 veces mayor que el volumen de la cavidad del lactante ( $452 \pm 68 \text{ mm}^3$ ) (42). La trompa de Eustaquio se extiende desde la pared anterior del mesotimpano

medial e inferior para alcanzar la nasofaringe a lo largo de una longitud de 31 a 37 mm (43). El tercio medial óseo de la trompa visto endoscópicamente desde el oído medio, es de forma triangular, estrechándose en su confluencia con el conducto cartilaginoso (36). Marchioni y col. presentaron una serie de 40 cirugías endoscópicas en adultos con colesteatoma. Describen 4 diferentes configuraciones del seno timpánico. La mayoría son completamente accesibles con telescopios de 30 y 45 grados y 3 mm (44). El seno timpánico y el receso del facial están bien formados y cerca de proporciones adultas en el recién nacido (45). El piso del hipo tímpano tiene una superficie irregular debido a la presencia de trabéculas óseas y pequeñas irregularidades (46). Estas trabéculas pueden interferir con la inserción de tubos de ventilación y atrapar proyecciones de la matriz del colesteatoma (36,47). El mesénquima llena el espacio de Prussak al nacer. Eso es absorbido gradualmente a la edad de 4 años en niños normales, pero puede persistir hasta los 9 años de edad en niños con otitis media con efusión (48). Esta persistencia del mesénquima durante los primeros años de vida puede explicar la rareza del colesteatoma adquirido en pars flácida en niños pequeños (49).

## **MIRINGOTOMÍA Y COLOCACIÓN DE TUBOS DE VENTILACIÓN CON ENDOSCOPIA**

Como hemos visto, la técnica endoscópica es una alternativa viable al enfoque microscópico para la miringotomía e inserción de tubos de ventilación en pacientes afectados por otitis media con efusión (48). Las herramientas necesarias son, en general, no diferentes de las utilizadas para cirugía endoscópica de oído en adultos porque el oído medio y la membrana timpánica se aproximan al tamaño adulto al nacer (34)

Por otro lado, con la inserción de tubos de ventilación con técnica tradicional microscópica existe riesgo de padecer alteraciones en la membrana timpánica, incluyendo perforación, timpanosclerosis, atrofia, atelectasia o retracción (18).

Sin embargo, las perforaciones persistentes de la membrana timpánica ocurren con una incidencia de 0.5% al 2.2% para tubos cortos insertados con microscopio. Factores de riesgo para la perforación persistente de la membrana timpánica incluyen la extracción quirúrgica de los tubos (es decir no espontánea), otorrea, tipo de tubo (los tubos largos implican mayor riesgo de perforación, que no es el caso del presente trabajo), edad menor de cinco años, múltiples inserciones y retención prolongada de los tubos. O'Connell, Ferster y cols. identificaron otros factores relacionados con la persistencia de perforaciones timpánicas posterior a la inserción de tubos de ventilación con microscopio como rinorrea y pólipos aurales (19).

Las complicaciones previamente comentadas han sido estudiadas posterior a la inserción de tubos utilizando la técnica clásica con uso de un microscopio. Es poca la literatura en la que se han comparado la técnica con microscopio y endoscopio para la inserción de

tubos de ventilación. A la fecha solo existen publicados 7 artículos, uno de ellos realizado exclusivamente en población pediátrica (23). En estas publicaciones estudiaron la eficacia y seguridad de ambas técnicas quirúrgicas comparando las tasas de complicaciones durante la cirugía y posterior a la misma (23, 25, 27, 33, 50). Los resultados en general concluyen que ambas técnicas son seguras y eficaces (22, 27,50). Sin embargo, con el uso la técnica endoscópica el tiempo quirúrgico es controversial ya que en un reporte ha sido mayor y en otra menor en comparación con la técnica con microscopio (23,33), pero en cuestión de costos y accesibilidad ha sido la técnica endoscópica la que lleva ventaja. Las complicaciones reportadas con la inserción de tubos de ventilación mediante uso de endoscopio son infección (otorrea), extrusión temprana (< 1 mes), timpanoesclerosis, efusión recurrente, retracción, extrusión tardía (> 1 año) (27). Con respecto al sangrado es importante mencionar que para la técnica endoscópica se considera un limitante mayor porque interfiere con la visibilidad del lente y puede forzar al cirujano a cambiar la técnica y usar microscopio (en cirujanos diestros hay mayor riesgo de lesionar la pared posterior e inferior del conducto auditivo externo, sin es zurdo el riesgo es mayor para la pared anterior del conducto) (23). Cabe mencionar que la mayoría de los autores están de acuerdo que no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto al tiempo quirúrgico empleado ni en las complicaciones observadas comparando el uso de ambas técnicas (23, 25, 27, 33, 50) y que el uso de la técnica endoscópica es viable, segura y eficaz para la inserción de tubos en adultos con anestesia tópica y niños bajo anestesia general (22, 25, 51). Autores recomiendan realizar curva de aprendizaje en cirugía endoscópica otológica para lograr obtener la habilidad y destreza para la correcta inserción de los tubos de ventilación (25, 27).

## **5. JUSTIFICACIÓN**

En la actualidad el paradigma de la cirugía otológica microscópica ha cambiado y el endoscopio se utiliza cada vez con mayor frecuencia, por lo que es necesario evaluar esta técnica para la miringotomía e inserción de tubos de ventilación en nuestros pacientes pediátricos afectados por otitis media con efusión valorando si presenta ventajas sobre la técnica tradicional con microscopio como mayor accesibilidad, menor costo, menor tiempo quirúrgico o menor número de complicaciones. Estudiar la anatomía del conducto auditivo externo y la membrana timpánica desde el punto de vista endoscópico para su descripción y sobre todo corroborar lo que se comenta como ventaja del endoscopio en los niños, ya que anatómicamente su conducto es más estrecho y el endoscopio permite una mejor visualización por el ángulo de trabajo.

## **6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

1. ¿La colocación de tubos de ventilación vía endoscópica es efectiva para el tratamiento de la OME en pacientes pediátricos comparada con la técnica otomicroscopica?
2. ¿La colocación de tubos de ventilación vía endoscópica, para el tratamiento de OME en pacientes pediátricos, reduce el tiempo quirúrgico comparada con la técnica otomicroscopica?
3. ¿Cuáles son las complicaciones encontradas durante la colocación de tubos de ventilación con la técnica endoscópica comparada con la técnica otomicroscopica en pacientes pediátricos con OME?

## **7. HIPÓTESIS**

1. La colocación de tubos de ventilación vía endoscópica es igual de efectiva en términos de resolución de las efusión y mejoría de la audición en pacientes pediátricos con OME comparada con la técnica otomicroscopica.
2. El tiempo quirúrgico se reduce significativamente durante la colocación de tubos de ventilación vía endoscópica, para el tratamiento de OME en pacientes pediátricos, comparada con la técnica otomicroscopica.
3. La colocación de tubos de ventilación con la técnica endoscópica presenta menor índice de complicaciones comparada con la técnica otomicroscopica en pacientes pediátricos con OME.

## 8. OBJETIVOS

- A. Demostrar que la técnica endoscópica es igual de efectiva a la técnica con microscopio, para el tratamiento de pacientes pediátricos afectados por otitis media con efusión.
- B. Comparar el tiempo quirúrgico durante la colocación de tubos de ventilación vía endoscópica técnica vs otomicroscopica para el tratamiento de OME en pacientes pediátricos.
- C. Cuantificar que la colocación de tubos de ventilación con la técnica endoscópica presenta significativamente menor índice de complicaciones comparada con la técnica otomicroscopica en pacientes pediátricos con OME.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

1. Demostrar que la técnica endoscópica visualiza toda la membrana timpánica y el conducto auditivo sin que el cirujano tenga que mover la cabeza del paciente.
2. Demostrar que la técnica endoscópica expande el campo quirúrgico en procedimientos transcanal hacia el interior de estructuras usualmente ocultas desde el microscopio.
3. Demostrar que la técnica endoscópica visualiza estructuras desde múltiples ángulos contrario al eje único del microscopio a lo largo del conducto auditivo.

## **9. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **❖ DISEÑO**

Ensayo Clínico Controlado.

Aleatorizado: Este proceso se llevará a cabo al momento del ingreso del paciente al estudio, una vez firmada la carta de consentimiento informado, se realizará por medio de una tabla de números aleatorios, para su inclusión en alguno de los dos grupos (técnica endoscópica vs tradicional con microscopio).

Ciego simple: El padre o cuidador primario y el paciente no tendrán acceso a la información respecto al grupo en el que quedo incluido el paciente (técnica endoscópica vs tradicional con microscopio).

### **❖ UNIVERSO DE TRABAJO**

Pacientes pediátricos con otitis media con efusión candidatos a colocación de tubos de ventilación cortos (tabla 1) que se presenten a la consulta externa de ORL de la UMAE de Pediatría CMN SXXI.

### **❖ LUGAR DE ESTUDIO.**

Departamento de Otorrinolaringología Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Pediatría "DR. SILVESTRE FRENK FREUND" Centro Médico Nacional Siglo XXI.

### **❖ TIEMPO DEL ESTUDIO**

Agosto del 2017 a Julio 2018

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes pediátricos de 1 a 16 años 11 meses de edad.
2. Diagnóstico de otitis media con efusión.
3. Candidatos a colocación de tubos de ventilación cortos.
4. Que los padres o cuidadores primarios acepten participar en el estudio firmando una hoja de consentimiento informado.

### CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Que rehúsen a participar en el estudio y firmar la carta de consentimiento informado.

### CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pérdidas durante el seguimiento
2. Que posterior a la miringotomía no presente salida de secreción y por lo tanto no requiera la colocación como tal del tubo de ventilación.

### ❖ TAMAÑO DE MUESTRA

Debido a que la literatura es poco concluyente con respecto de las diferencias en los resultados, entre la técnica endoscópica vs microscópica, este estudio representará un piloto para evaluar las diferencias en nuestra población por lo que se incluirán todos los pacientes que acudan durante el periodo de tiempo del estudio. De igual forma, hemos decidido no colocar criterios de selección muy rígidos como excluir pacientes con malformaciones o síndromes craneofaciales, ya que queremos evaluar la anatomía endoscópica del conducto y la membrana en estos pacientes.

### ❖ VARIABLES

#### VARIABLES DEMOGRÁFICAS

Edad.

Género.

#### VARIABLES DEL ESTUDIO

Independiente o predictora

Técnica quirúrgica utilizada: 1. Endoscópica vs 2. Otomicroscópica

Dependientes o de desenlace

1. Tiempo quirúrgico empleado para la colocación del tubo de ventilación
2. Complicaciones. Se medirán las más frecuentes que son:
  - a) sangrado
  - b) intrusión del tubo
  - c) conversión del procedimiento
  - d) extrusión temprana del tubo
  - e) perforación persistente

### 3. Efectividad del procedimiento para la resolución de la otitis media con efusión

Modificadores del efecto o confusoras

1. Presencia de síndromes craneofaciales
2. Edad

#### ❖ DEFINICIÓN OPERACIONAL Y CONCEPTUAL

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable/ escala de medición	Unidad de medición
Edad	Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento a la fecha actual.	Años cumplidos por el paciente en el momento del procedimiento quirúrgico.	Cuantitativa discreta	Años
Género	Conceptos sociales de las funciones, comportamientos, actividades y atributos que cada sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres.	Masculino Femenino	Nominal dicotómica	Masculino (1) Femenino (2)
Técnica quirúrgica endoscópica	Introducción de una cámara o lente dentro de un tubo o <b>endoscopio</b> a través de un orificio natural, una incisión quirúrgica o una lesión para la visualización de un órgano hueco o cavidad corporal con la finalidad de realizar un procedimiento quirúrgico.	Colocación del tubo de ventilación guiada por video endoscopia.	Nominal dicotómica	Presente (1) Ausente (2)
Técnica quirúrgica Otomicroscópica	Observación del oído mediante el uso de un microscopio con la finalidad de realizar un procedimiento quirúrgico.	Colocación del tubo de ventilación guiada por visualización microscópica.	Nominal dicotómica	Presente (1) Ausente (2)
Tiempo quirúrgico	Momento que comienza desde que el cirujano esta a punto de realizar la miringotomía y termina hasta que confirma que el	Segundos transcurridos.	Cuantitativa discreta	Segundos

	tubo de ventilación esta bien insertado.			
Sangrado	Salida de sangre desde el aparato circulatorio, provocada por la ruptura de vasos sanguíneos como venas, arterias o capilares.	Cantidad de sangre en ml	Cuantitativa continua	Mililitros
Intrusión del tubo	Introducción o atrapamiento del tubo de ventilación en la caja timpánica necesitando otro procedimiento para su extracción.	Introducción del tubo de ventilación dentro de la caja timpánica	Cualitativa nominal	Presente (1) Ausente (2)
Conversión del procedimiento	Cambio durante el transoperatorio de una técnica quirúrgica endoscópica a una técnica en la que se requiere el uso de un microscopio o viceversa.	Endoscopia Microscopia	Cualitativa nominal	Presente (1) Ausente (2)
Extrusión temprana	Salida espontánea del tubo de ventilación de la membrana timpánica antes de lograr mejorar la ventilación del oído medio, favoreciendo la reaparición de los síntomas (< 1 mes).	Salida del tubo de ventilación de su inserción en la membrana hacia el CAE.	Cualitativa nominal	Presente (1) Ausente (2)
Perforación timpánica persistente	Rotura o agujero en la membrana timpánica que no logra cerrar por si misma, posterior a la extrusión espontánea del tubo en un periodo mayor a tres meses.	Presencia de perforación de la membrana timpánica	Cualitativa nominal	Presente (1) Ausente (2)
Presencia de síndromes craneofaciales	Son defectos congénitos de la cara o del cráneo que pueden estar asociados o no a otras anomalías.	Cualquier síndrome craneofacial presente en el paciente	Cualitativa nominal	Presente (1) Ausente (2)
Efectividad de la colocación de tubo de ventilación	Mejoría de la condición preoperatoria del oído medio. Se divide en dos rubros. Ganancia auditiva y espacio neumático adecuado.	1. Preservación de audición normal o mejoría del umbral auditivo preoperatorio	Cualitativa normal	1. Ausente (1) Presente (2)  2. Ausente (1) Presente (2)

		por lo menos 10 dB una vez que el tubo se ha extruido. 2. Espacio neumático adecuado manifestado por membrana integra sin retracciones importantes ni adhesiones o moco en caja timpánica, una vez que el tubo de ventilación se ha extruido.		
--	--	--	--	--

## ❖ DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO (PROCEDIMIENTOS)

- A. Fase de preparación técnica. Consistirá en una serie de 10 prácticas en cadáver (20 oídos), mediante las cuales se revisará la técnica endoscópica para colocación de tubos de ventilación. Se coordinarán con el depto. de Enseñanza del INCIFO. Dichas prácticas serán realizadas previo al inicio formal del estudio, para minimizar el sesgo que la curva de enseñanza aprendizaje puede tener en los resultados del estudio. Dichas prácticas serán tomadas por los autores del estudio, que serán quienes realizarán la técnica quirúrgica tanto microscópica como endoscópica ya en los pacientes. Serán tomadas en el lapso de una semana previo al inicio formal del estudio en el tiempo que el departamento de enseñanza nos señale.
- B. Fase operativa del estudio. Una vez terminada la fase de preparación técnica se procederá a la selección de los pacientes. Esta selección se hará de la consulta externa del depto. de ORL pediátrica de nuestro hospital, en donde los padres o cuidadores primarios de pacientes con diagnóstico de otitis media con efusión se les invitará a participar en el estudio, previa explicación del mismo haciendo énfasis en la asignación aleatoria al grupo de tratamiento endoscópico o con microscopia considerando que ni el paciente ni el cuidador primario podrán saber a cuál de los grupos fue asignado. El padre o cuidador primario del paciente que acepte participar en el estudio deberá firmar la carta de consentimiento informado con el detalle del mismo (anexo 1).
- C. El seguimiento se hará al mes, tres meses, seis y nueve meses posteriores a la colocación del tubo.
- D. Se realizará el llenado de la hoja de captura de datos (anexo 2), la cual será vaciada en SPSS para su análisis posterior.
- E. Se hará un primer corte en mayo de 2018 para analizar los resultados con fines de titulación del alumno, dependiendo de este resultado el estudio puede continuar o no.

- ❖ ANÁLISIS ESTADÍSTICO:  
ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA: Medidas de tendencia central y dispersión adecuadas para el tipo de variable

ESTADÍSTICA ANALÍTICA:

Para comparar grupos en búsqueda de diferencias se realizará U de Mann-Whitney. Para las variables nominales se utilizará prueba ji cuadrada. Se estratificará por grupos de edad y presencia de síndromes craneofaciales para establecer asociaciones (U de Mann-Whitney).

## **10. ASPECTOS ÉTICOS**

La colocación de tubos de ventilación es parte del tratamiento de la otitis media con efusión cuando el paciente cumple con las indicaciones para esto. Todos los pacientes son informados por escrito de los riesgos inherentes al procedimiento y se firma una hoja de consentimiento general sin la cual no se realiza ningún procedimiento quirúrgico (anexo 1). La cirugía de colocación de tubos de ventilación es una cirugía menor cuyos riesgos son mínimos. En lo tocante al estudio la única variación con respecto a la técnica tradicional es la utilización del equipo de video endoscopia y el abordaje endoscópico a diferencia del tradicional con microscopio. Los investigadores son otorrinolaringólogos expertos en endoscopia y de todas formas se someterán a un proceso de adiestramiento previo ya señalado.

Con respecto al marco legal este estudio se apega a las normas que dicta el reglamento de Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo único, artículos 13 y 14 en todos sus apartados, y requiere carta de consentimiento informado explícita y autorización por parte de los comités de investigación correspondientes.

De acuerdo con la “Declaración de Helsinki” y sus posteriores modificaciones para investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica) se establece:

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica. Por último y de acuerdo con el instructivo para la Operación de la Comisión de la Investigación Científica de los Comités de Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social que establece que todo proyecto de investigación debe presentarse comité de ética e investigación correspondiente y deberá contener los apartados a este respecto como son un protocolo de investigación y carta de consentimiento informado para el paciente.

Por lo anteriormente expuesto incluiremos en el estudio una carta de consentimiento informado (anexo 2) dirigida a los padres o cuidadores primarios de los pacientes, explícita y extensa donde se explica en que consiste el estudio, su utilidad, su beneficio, como se llevará a cabo, la aleatorización obligatoria y su porque y estos tendrán que firmarla previo a su inclusión al estudio. Señalando también que en caso de no aceptar participar en el estudio esto no afectará la atención recibida en ningún aspecto.

## **RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD**

### **RECURSOS HUMANOS**

- ❖ Investigador (Dr. Daniel González Estrella)
- ❖ Asesor: Dra. Nuria Esperanza Boronat Echeverría
- ❖ Colaboradores:  
Dr. Román Peña Medina.  
Adscrito al servicio de Otorrinolaringología pediátrica HP CMN SIGLO XXI.  
Dr. Fernando García Dolores.  
Subdirector de Investigación y enseñanza. Instituto de Ciencias Forenses.

### **RECURSOS MATERIALES**

- ❖ Computadora.
- ❖ Equipo de video-monitor y endoscopia (propiedad de los autores).

### **FINANCIAMIENTO**

- ❖ No requiere.

### **FACTIBILIDAD**

- ❖ El presente trabajo es factible a realizarse en el periodo comprendido en el cronograma debido a que la colocación de tubos de ventilación por otitis media con efusión es el segundo procedimiento más frecuentemente realizado en nuestro departamento.

## **11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES**

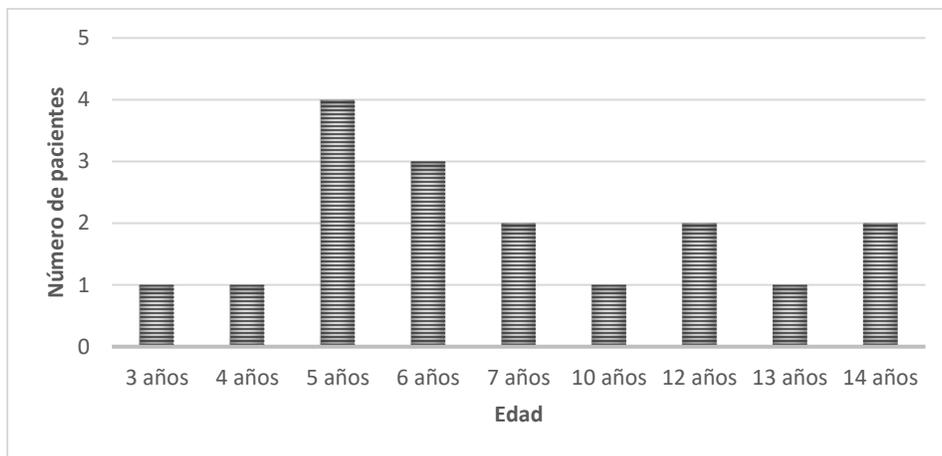
	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
<b>Delimitar el tema a estudiar</b>	X 2017	X 2017												
<b>Revisión de la bibliografía</b>	X 2017	X 2017	X 2017	X 2017	X 2017	X 2017	X 2018	X 2018	X 2018	X 2018	X 2018	X 2018		
<b>Elaboración del protocolo</b>	X 2017	X 2017												
<b>Revisión por el comité de investigación y dictamen</b>		X 2017	X 2017											
<b>Elaboración de tesis</b>			X 2017	X 2017	X 2017	X 2017	X 2018							
<b>Presentación de la tesis</b>														X 2018

## 12. RESULTADOS

Del grupo de pacientes con diagnóstico de otitis media con efusión diagnosticados de acuerdo a los síntomas, hallazgos físicos y estudio audiológico realizados, entre el periodo de octubre de 2017 a julio de 2018, en el departamento de Otorrinolaringología Pediátrica del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional, que cumplían indicaciones para colocación de tubos de ventilación cortos se incluyeron en el presente estudio un total de 17 pacientes (31 oídos). Todos los casos estuvieron acordes con los criterios de inclusión del presente estudio. Las variables analizadas fueron demográficas (edad y género), variable independiente (técnica quirúrgica utilizada), dependientes (tiempo quirúrgico empleado, complicaciones y efectividad del procedimiento), variables confusoras (presencia de síndromes craneofaciales y edad). Las complicaciones fueron divididas en sangrado transoperatorio, intrusión de tubo, extrusión temprana de tubo y conversión de la técnica quirúrgica de endoscópica a otomicroscópica.

De estos 17 pacientes 11 correspondieron a pacientes del género masculino (64.70%) y 6 del género femenino (35.29%). Las edades se encontraron entre los 3 años hasta los 14 años con una mediana de 6 años (gráfica 1).

### Distribución por edad de los pacientes incluidos en el estudio



**GRÁFICA 1.** Observamos que la mayor parte de los pacientes están en el grupo de 5 años (n=4) y 6 años (n=3). No tuvimos ningún paciente entre los 8 a 9 años, tampoco del grupo de los 11 años de edad.

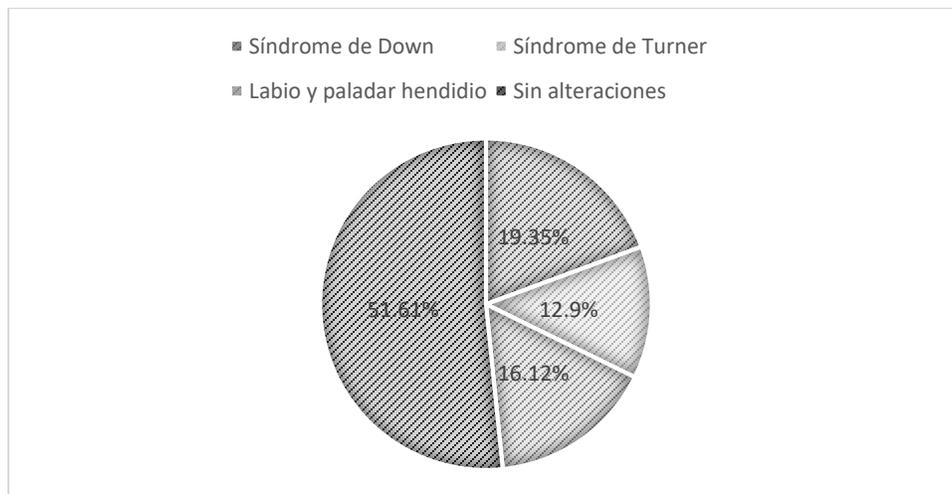
La presencia de malformaciones craneofaciales se encontró en algunos pacientes, la tabla 2 muestra la distribución de las mismas en los oídos y la gráfica 2 muestra el tipo de malformación encontrada.

### Distribución de las malformaciones craneofaciales

		n	%
Malformaciones craneofaciales	Presente	15	48.38
	Ausente	16	51.61
Total		31	100

**TABLA 2.** Observamos que en 15 oídos (48.38%) estuvieron asociadas a malformaciones craneofaciales.

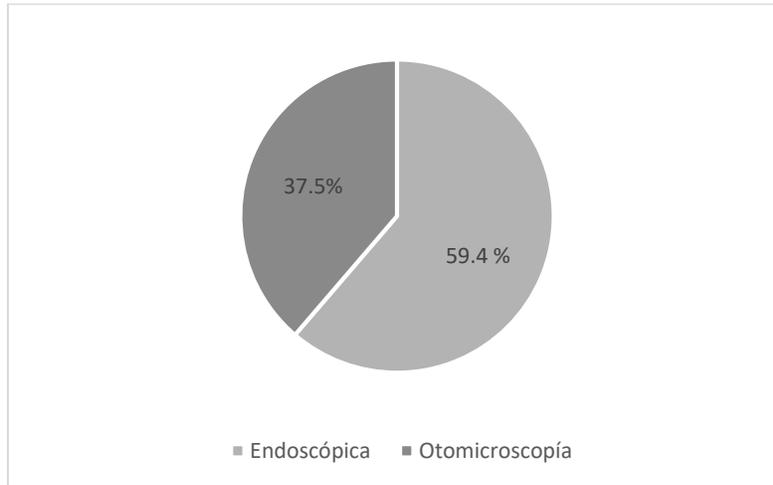
### Malformaciones craneofaciales encontradas



**GRÁFICA 2.** Observamos que dentro de las causas de malformaciones craneofaciales encontradas en los pacientes el síndrome de Down ocupó el primer lugar en frecuencia (n=6) con el 19.35% de los oídos, el segundo lugar lo ocupó el síndrome de Turner (n=4) con el 12.9% y en tercer lugar tuvimos las secuelas de labio y paladar hendido (n=5) con el 16.12%.

Los 31 oídos incluidos en el estudio fueron asignados de manera aleatoria a una u otra técnica quirúrgica (gráfica 2).

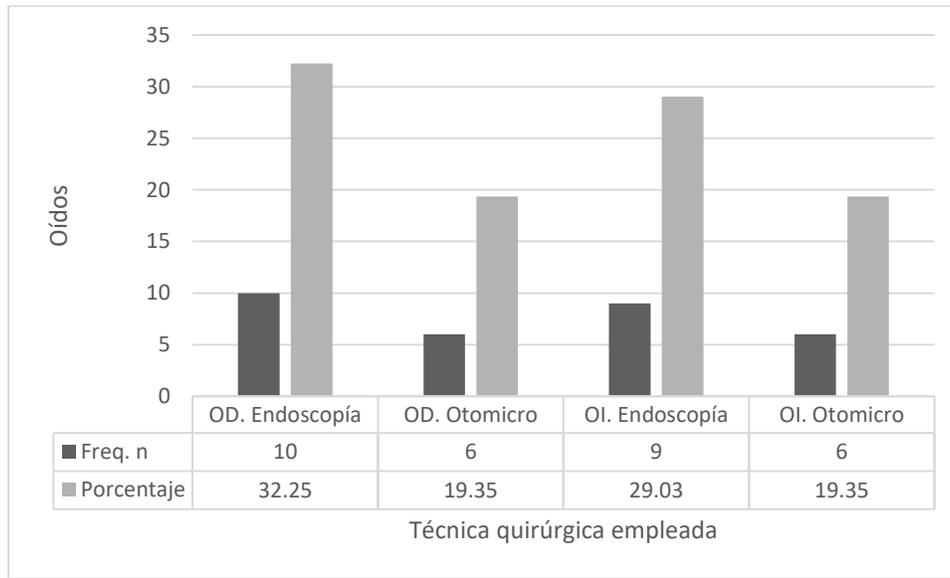
### Distribución de las técnicas quirúrgicas utilizadas



**GRÁFICA 3.** Muestra la distribución de las dos técnicas utilizadas, donde observamos que a 19 oídos (59.4%) se les colocó un tubo de ventilación corto con técnica endoscópica y a 12 oídos (37.5%) con microscopio.

Del total de oídos a los que se les insertó un tubo de ventilación, 16 (51.61%) fueron oídos derechos y 15 (48.38%) fueron oídos izquierdos. La distribución del tipo de técnica de acuerdo con la lateralidad del oído se muestra en la gráfica 4.

**Distribución del tipo de técnica utilizada de acuerdo con la lateralidad del oído**



**GRÁFICA 4.** Observamos que del lado derecho (OD) en 10 oídos (32.25%) se utilizó técnica endoscópica y del lado izquierdo (OI) en 9 oídos (29.03%), en el resto se utilizó la técnica microscópica.

En cuanto a la audición preoperatoria encontramos 23 (74.19%) pacientes con hipoacusia, en el resto la audición preoperatoria estaba normal, sin embargo, en estos casos, la presencia de una efusión persistente fue la indicación para la colocación del tubo de ventilación. Las características audiométricas de los oídos incluidos en el estudio se describen en las tablas 3 y 4.

### Estado auditivo preoperatorio en cada oído y técnica quirúrgica realizada

Técnica	Tipo de Hipoacusia			Total
	Aud. Normal	Conductiva	Mixta	
Endoscópica	6 (19.35%)	11 (35.48%)	2 (6.45%)	19 (69.29%)
Otomicroscópica	2 (6.45%)	10 (32.25%)	0	12(38.70%)
Total	8 (25.80%)	21 (67.74%)	2 (6.45%)	31 (100%)

**TABLA 3.** Observamos que 21 oídos (67.74%) tenían hipoacusia de tipo conductiva antes de la cirugía, de los cuales 11 oídos (35.48%) se operaron con la técnica endoscópica y 10 oídos con microscopio.

### Tipo de hipoacusia preoperatoria de los oídos

	Tipo de Hipoacusia			Total
	Sin hipoacusia	Conductiva	Mixta	
Audición normal	8	0	0	8
Audiciónpreop Hipoacusia superficial	0	13	2	15
Hipoacusia moderada	0	8	0	8
Total	8	21	2	31

**TABLA 4.** En la tabla se muestra que 13 (67.74%) de los 31 oídos tenían hipoacusia conductiva preoperatoria, 8 oídos (25.80%) tenían hipoacusia moderada y 2 oídos (6.45%) con hipoacusia mixta. El resto de los oídos contaban con audición normal.

El tiempo de seguimiento de los pacientes fue medido en días transcurridos desde la fecha de la cirugía hasta el 21 de julio de 2018, con un periodo mínimo de 11 días y un periodo máximo de 281 días, con una media de 114.81 (Tabla 5). Esto quiere decir, que a la fecha de la realización del presente escrito, sólo dos oídos han cumplido el tiempo establecido de seguimiento a 9 meses (270 días).

### Seguimiento postquirúrgico

Tiempo de seguimiento (días transcurridos)	Técnica quirúrgica utilizada	Número de oídos
11	Endoscópica	2 (6.45%)
16	Endoscópica	1 (3.22%)
18	Endoscópica	2 (6.45%)
23	Otomicroscópica	2 (6.45%)
38	Endoscópica	2 (6.45%)
44	Endoscópica	2 (6.45%)
95	Otomicroscópica	2 (6.45%)
107	Otomicroscópica	2 (6.45%)
129	Endoscópica	2 (6.45%)
148	Endoscópica	2 (6.45%)
150	Otomicroscópica	4 (12.90)
158	Otomicroscópica	1 (3.22%)
163	Endoscópica	2 (6.45%)
177	Endoscópica	1 (3.22%)
247	Endoscópica	2 (6.45%)
281	Otomicroscópica	1 (3.22%)
281	Endoscópica	1 (3.22%)
TOTAL		31 (100%)

**TABLA 5.** Podemos observar el número de días transcurridos desde la cirugía hasta el momento actual.

En cuanto al tiempo quirúrgico empleado se midió en segundos. La medición inició cuando el cirujano estaba a punto de realizar la miringotomía, una vez que el conducto auditivo externo está libre de cerumen o cualquier detrito y finalizó hasta que se confirmó que el tubo estaba bien colocado. El rango del tiempo quirúrgico fluctuó entre 120 segundos a 1753 segundos con una media de 696.74 y una mediana de 515 segundos (Tabla 6). Encontramos diferencias estadísticamente significativas entre el tiempo quirúrgico de la técnica endoscópica vs microscópica (U de Mann-Whitney,  $p=0.014$ )

### Tiempo quirúrgico por técnica de inserción

	Técnica quirúrgica	N	media	mediana	DE	Rangos
Tiempo	Endoscopica	19 (%)	572.00	428	476.592	120-1753
(segundos)	Otomicroscopica	12 (%)	894.25	950	268.776	254-1183

**TABLA 6.** Los 19 oídos en los que se colocó el tubo de ventilación endoscópicamente tuvieron medias y medianas menores, siendo los rangos máximos y mínimos más amplios en la técnica tradicional.

## COMPLICACIONES

En el caso del sangrado transoperatorio se utilizó la escala de Boezaart para cuantificación. Los resultados con esta escala en los dos grupos de trabajo se observan en la tabla 7. En esta variable también encontramos diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos a favor de la técnica endoscópica (ji cuadrada,  $p=0.002$ )

### Resultados de la escala de Boezaart para el sangrado transoperatorio en los grupos de estudio

Categoría	Técnica quirúrgica		Total
	Endoscópica	Otomicroscópica	
(0) Sin sangrado	13 (41.9%)	1 (8.3%)	14 (45.2%)
(1) Sangrado leve, no se requiere succión.	5 (1.6%)	5 (41.7%)	10 (32.3%)
(2) Sangrado leve, se requiere succión ocasional.	1 (3.2%)	6 (50%)	7 (22.6%)
(3) Sangrado leve, se requiere succión frecuente.	0	0	0
(4) Sangrado moderado	0	0	0
(5) Sangrado severo	0	0	0
<b>Total</b>	<b>19 (61.2%)</b>	<b>12 (38.7%)</b>	<b>31 (100%)</b>

**TABLA 7.** En la tabla podemos observar que el sangrado transoperatorio en casi la mitad de los oídos operados se categorizó como “0” es decir sin sangrado, en la categoría 1 y 2 se ubicaron el resto de los oídos.

Prácticamente en ningún caso, con ninguna técnica, se observó la intrusión del tubo de ventilación a la caja timpánica. Tampoco hubo la necesidad de conversión de la técnica quirúrgica endoscópica a microscópica en ningún caso. En el caso de la extrusión temprana del tubo de ventilación (< 1 mes) no se presentó en ningún caso, con ninguna de las dos técnicas. Cabe señalar que 6 oídos (19.3%) no han cumplido el mes de operados.

Al momento actual solo se han extruido un total de 8 (25.80%) de los 31 tubos incluidos en el estudio, reiteramos ninguno de manera temprana, sin observar perforación residual en ningún caso.

#### EFFECTIVIDAD DE LA COLOCACION DE TUBO PARA LA RESOLUCION DE LA OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN

En lo tocante a este punto, se mide con base a dos parámetros. La audición y el estado del oído medio, reflejado por un oído libre de efusión y sin adhesiones o atelectasias. Las tablas 3 y 4 muestra la distribución de la audición preoperatoria de acuerdo al tipo de técnica utilizada, así como el tipo de hipoacusia (conductiva, sensorial o mixta). En cuanto a la audición postoperatoria tenemos los resultados auditivos postoperatorios de 1 oído, operado con técnica endoscópica, en el cual el tubo ya ha sido extruido y que presentaba una hipoacusia superficial preoperatoria. Los resultados audiometricos postquirúrgicos muestran audición normal. Referente al espacio neumático, solo tenemos 8 oídos (25.80%) a los que se les ha extruido el tubo de ventilación, 3 (9.67%) insertados con endoscopio 5 (16.12%) insertados con microscopio. La tabla 8 muestra los días transcurridos desde el día de su inserción hasta el día de la extrusión, así como el estado clínico posquirúrgico del oído. El resto de los pacientes aún tienen el tubo de ventilación en su sitio.

### Seguimiento de los oídos con tubo de ventilación corto extruido

Oídos con tubo extruido	Técnica quirúrgica utilizada para su inserción	Días transcurridos desde su inserción hasta su extrusión	Estado clínico postquirúrgico del oído.
1	Endoscópica	33	NL
2	Otomicroscópica	53	NL
3	Endoscópica	62	NL
4	Endoscópica	95	MT RL
5	Otomicroscópica	99	NL
6	Otomicroscópica	99	MT RL
7	Otomicroscópica	109	NL
8	Otomicroscópica	132	NL

NL= normal. MT RL= membrana timpánica con retracción leve.

**TABLA 8.** Podemos observar el número de días transcurridos desde la cirugía hasta la extrusión del tubo, con un mínimo de 33 días y un máximo de 132 días. Sólo en 3 de los 8 oídos presentan retracción leve posquirúrgica.

### VARIABLES CONFUSORAS PROBABLES

Para fines de análisis estadístico categorizamos la variable edad en tres grupos (preescolares, escolares y adolescentes (tabla 9)).

#### Distribución por grupos etarios

GRUPO ETAREO	n	%
Preescolares	11	35.4
Escolares	11	35.4
Adolescentes	9	29.0
Total	31	100

**TABLA 9.** Observamos que el número de pacientes en el grupo de preescolares y escolares fue el mismo (n=11), representando el 35.4% para ambos grupos. El resto de los pacientes conformaron el grupo de los adolescentes.

No se encontró relación estadísticamente significativa entre la variable confusora edad (categórica) y el tiempo quirúrgico (U de Mann Whitney,  $p=0.61$ ) así como tampoco con la presencia de mayor o menor sangrado (ji cuadrada,  $p=0.57$ ).

No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el tiempo quirúrgico en relación con la presencia de malformaciones craneofaciales, considerada como probable variable confusora al igual que la edad (U de Mann-Whitney,  $p=0.37$ ). Tampoco encontramos asociación significativa entre la presencia de malformaciones craneofaciales con el sangrado transoperatorio (ji cuadrada,  $p=0.67$ ).

### **13. DISCUSIÓN**

Con respecto a la edad de nuestros pacientes observamos un rango de 3 años a 14 años, con el mayor número de pacientes en el grupo de los 5 años de edad. Esto coincide con lo ya publicado en la literatura, donde se menciona que la incidencia de OME es del 80% alrededor de los 4 años de edad. El rango mínimo de edad de nuestro estudio fue mayor al del único estudio publicado que se ha realizado exclusivamente en pacientes pediátricos, donde también se compararon ambas técnicas quirúrgicas, con rango de edad de 1 mes a 15 años (23).

En nuestro estudio tuvimos mayor distribución del género masculino, lo que coincide con la mayoría de los estudios publicados en la literatura en los que el número de pacientes del género masculino también fue mayor (25,23,33).

En el caso de la variable tiempo quirúrgico el resultado del único estudio realizado en niños (23) fue mayor con el uso del endoscopio. En estudios realizados en niños y adultos el tiempo con endoscopio fue menor (33,50). En nuestro estudio al comparar ambas técnicas, se requirió menor tiempo para la inserción de tubos de ventilación utilizando el endoscópico siendo este un resultado estadísticamente significativo.

En el caso del sangrado transoperatorio, de manera inicial planteamos su medición en mililitros, sin embargo, la cuantificación en esta escala fue muy difícil porque aun colocando una trampa, la sangre se dispersa en esta, por lo que decidimos cambiar a la escala de calificación Boezaart, que fue diseñada para la cirugía sinusal pero recientemente ha encontrado su uso en cirugía otológica también. La tabla 9 muestra la clasificación.

**TABLA 9. Escala de Boezaart**

Escala categórica para la evaluación del campo quirúrgico intraoperatorio	
0	Sin sangrado
1	Sangrado leve: no se requiere succión de sangre.
2	Sangrado leve: se requiere succión ocasional. Campo quirúrgico no amenazado.
3	Sangrado leve: se requiere aspiración frecuente. El sangrado amenaza el campo quirúrgico unos segundos después de que se retira la succión.
4	Sangrado moderado: se requiere succión frecuente. El sangrado amenaza el campo quirúrgico directamente después de que se retira la succión.
5	Sangrado severo - se requiere aspiración constante. El sangrado aparece más rápido de lo que se puede remover por succión. Campo quirúrgico severamente amenazado y la cirugía no es posible.
Traducido de: Boezaart AP, van der Merwe J, Coetzee A. Comparison of sodium nitroprusside- and esmolol-induced controlled hypotension for functional. endoscopic sinus surgery. Can J Anaesth. 1995;42(5 Pt 1):373-376.	

Los estudios que comparan ambas técnicas no evalúan de una forma objetiva el sangrado transoperatorio, sólo lo mencionan dentro de las posibles complicaciones mínimas, pero no se hace mención alguna respecto a su medición (23,33,50). Consideramos que medir y comparar los resultados de esta variable utilizando las dos técnicas es muy importante y por ende requiere una forma de medición lo más objetiva posible, para lograr este objetivo se utilizó la escala ya mencionada. En nuestro estudio, encontramos diferencias estadísticamente significativas a favor de la técnica endoscópica. Independientemente de la técnica utilizada, en los casos en los que se presentó sangrado que fue necesaria la aspiración, se observó fue a causa de lesión de la piel de la pared anterior del conducto auditivo externo en el momento de introducción de la pinza caimán con el tubo de ventilación, situación que desconocemos si ha sido observada en otros estudios pero al menos no ha sido reportada.

Es común encontrar pacientes con malformaciones craneofaciales en un hospital pediátrico de tercer nivel, en nuestro estudio encontramos por orden de frecuencia pacientes con síndrome de Down, síndrome de Turner y labio paladar hendido. A nivel del conducto auditivo externo pudimos observar estrechez de su luz a expensas de todas sus paredes principalmente en niños con síndrome de Down y en otras malformaciones fue la prominencia aun mayor de lo habitual, de la pared anterior del conducto auditivo externo. Estas malformaciones pudieran ocasionar mayor dificultad para el cirujano sobretodo en la introducción del otoscopio, endoscopio o pinzas, lo que puede ocasionar incremento del riesgo de lesiones, por lo que consideramos que puede ser una variable confusora, sin embargo, hasta lo que llevamos del estudio, no encontramos asociaciones estadísticamente significativas en cuanto a malformaciones craneofaciales y el tiempo quirúrgico y/o sangrado.

La otra variable probablemente confusora, la edad, la planteamos así porque es lógico pensar que entre más pequeño el conducto es más estrecho, actuando en el mismo sentido que las malformaciones craneofaciales. Sin embargo, no encontramos diferencias estadísticamente en relación con el tiempo quirúrgico ni con el sangrado transoperatorio.

Estas variables confusoras no han sido planteadas en relación con el tema de la cirugía endoscópica de oído.

Con respecto a la efectividad de las diferentes técnicas estudiadas para la resolución de la otitis media con efusión consideramos que no es posible establecer conclusiones al respecto en este momento ya que no contamos con el seguimiento completo de todos los pacientes, ni con las audiometrías postquirúrgicas, elementos que nos permitirán más adelante obtener información al respecto. De antemano, podríamos pensar que no

existiría alguna razón lógica para pensar que la colocación con una u otra técnica tendría que afectar el estado postquirúrgico del oído o la audición ya que el tratamiento de la efusión es la colocación en si del tubo, independientemente de los recursos utilizados, y de todas formas pretendemos demostrar que son igual de efectivas, ya que por lo menos hasta el momento presente, el microscopio continua siendo el estándar de oro en cirugía otológica, paradigma que cada vez está más cerca de cambiar.

Los objetivos secundarios del estudio, que son demostrar las ventajas anatómicas y de visión como: visualización de toda la membrana timpánica y el conducto auditivo sin que el cirujano tenga que mover la cabeza del paciente, expansión del campo quirúrgico en procedimientos transcanal hacia el interior de estructuras usualmente ocultas desde el microscopio, como el annulus en todas sus porciones, la pars flácida e incluso bolsillos de retracción, o la versatilidad de ángulos para visualizar estructuras desde múltiples ángulos contrario al eje único del microscopio a lo largo del conducto auditivo, fueron constatadas por los participantes a lo largo de la realización del estudio, tanto en la fase práctica como en la de aplicación de los tubos ya en los pacientes. Estas ventajas han sido planteadas por prácticamente todos los cirujanos que manejan el endoscopio en el oído (25,27,30-34). Es demasiado ambicioso pretender con un estudio limitado a la colocación de tubos sin penetrar en el oído medio, el estudio anatómico completo del oído desde el punto de vista endoscópico, pero definitivamente tiene su utilidad y es una técnica que debe ser manejada y enseñada en los hospitales escuela. La figura1 dan cuenta de lo señalado anteriormente.

### Visión endoscópica



**FIGURA 1.** Permite la completa visualización de la membrana timpánica, mejor resolución de la imagen y visualiza estructuras desde distintos ángulos.

La Otitis Media Crónica con Efusión (OME), es uno de los motivos principales de consulta dentro de la población pediátrica (1). Las recomendaciones actuales en el manejo dictan que es conveniente en la mayoría de los casos diagnosticar y observar (12). Una vez que se ha tomado la decisión de tomar una acción terapéutica el tratamiento más aceptado es la colocación de tubos de ventilación (13). Para la inserción de tubos de ventilación cortos existe la técnica clásica con uso de microscopio, sin embargo, la tecnología de la endoscopia para uso en cirugía otológica esta ganando aceptación en todo el mundo. El endoscopio permite realizar procedimientos mínimamente invasivos, con lo cual se reduce la morbilidad y el tiempo quirúrgico, siempre que se cuente con suficiente entrenamiento y habilidad creciente. Es una tecnología de más fácil adquisición y mantenimiento, que facilitaría la atención en centros con recursos limitados (52).

Es importante señalar que el estudio no está terminado, la presente constituye un reporte preliminar útil para establecer magnitudes de diferencias encontradas y calcular un adecuado tamaño de muestra. El estudio continuará realizándose.

## **14. CONCLUSIONES**

1.- El tiempo quirúrgico con la técnica endoscópica para la inserción de tubos de ventilación es menor que con la técnica otomicroscópica.

2.- El sangrado es menor cuando se utiliza la técnica endoscópica para la inserción de tubos de ventilación que con la técnica otomicroscópica.

3.- El resto de las complicaciones transoperatorias y postoperatorias como son la intrusión del tubo, conversión de la técnica quirúrgica, perforación residual en la membrana timpánica no estuvieron presentes en ninguno de los oídos operados con cualquiera de las dos técnicas.

4. No encontramos asociación estadísticamente significativa entre las variables malformaciones craneofaciales o la edad con el tiempo quirúrgico o el sangrado, sin embargo, su papel como variables confusoras debe aún ser evaluado en estudios controlados con mayor tamaño de muestra.

4.-Las limitaciones del estudio son el tamaño de muestra y que no se ha concluido el tiempo de seguimiento ni siquiera en los pacientes incluidos.

## **15. BIBLIOGRAFIA**

- 1.- Marchica CL, Pitaro J, Daniel SJ. Recurrent tube insertion for chronic otitis media with effusion in children over 6 years. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2013;77(2):252-255.
- 2.- Eliçora SŞ, Öztürk M, Sevinç R, Derin S, Dinç AE, Erdem D. Risk factors for otitis media effusion in children who have adenoid hypertrophy. 2015;79(3):374-377.
- 3.- Dodson KM, Cohen RS, Rubin BK. Middle ear fluid characteristics in pediatric otitis media with effusion. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76(12):1806-1809.
- 4.- Minovi A, Dazert S. Diseases of the middle ear in childhood. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2014 Dec 1;13:Doc11. doi: 10.3205/cto000114.
- 5.- Sridhara SK, Brietzke SE. The “Spoke Sign”: An otoscopic diagnostic aid for detecting otitis media with effusion. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;138(11):1059-1063.
- 6.- Zhou G, Dornan B, Hinchion W. Clinical experience of auditory brainstem response testing on pediatric patients in the operating room. *Int J Otolaryngol.* 2011 Nov 17;2012:350437. doi:10.1155/2012/350437.
- 7.- Duzer S, Sakallioğlu O, Akyigit A, Polat C, Cetiner H, Susaman N. Values range of tympanometric gradient in otitis media with effusion. *J Craniofac Surg.* 2017;28(3):e283-e286.
- 8.- Roditi RE, Rosenfeld RM, Shin JJ. Otitis Media with Effusion: Our National Practice. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;157(2):171-172.
- 9.- Qureishi A, Lee Y, Belfield K, Birchall JP, Daniel M. Update on otitis media - prevention and treatment. *Infect Drug Resist.* 2014;7:15-24

10.- M Daniel. Antibiotics for otitis media with effusion in Children. Clin Otolaryngol. 2013;38(1):56-57.

11.- Venekamp RP, Burton MJ, van Dongen TM, van der Heijden GJ, van Zon A, Schilder AG. Antibiotics for otitis media with effusion in children. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 12;6:CD009163. doi: 10.1002/14651858.

12.- O'Connor SS, Coggins R, Gagnon L, Rosenfeld RM, Shin JJ, Walsh SA. Plain Language Summary: Otitis Media with Effusion. Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;154(2):215-225.

13.- Rosenfeld RM, Shin JJ, Schwartz SR, Coggins R, Gagnon L, Hackell JM, et al. Clinical practice guideline: otitis media with effusion (Update). Otolaryngol Head Neck Surg. 2016;154(1S):S1-S41.

14.- Boronat-Echeverría N, Aguirre-Mariscal H, Carmolingo-Ponce M, Sevilla-Delgado Y, Miceli-Flores, Kennedy-Padilla A, et al. Helicobacter pylori detection and clinical symptomatology of gastroesophageal reflux disease in pediatric patients with otitis media with effusion. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2016;87:126-129.

15.- Escamilla Y, Aguilà AF, Saiz JM, Rosell R, Vivancos J, Cardesín A. Tympanostomy tube emplacement in children with secretory otitis media: analysis of effects and complications. Acta Otorrinolaringol Esp. 2009;60(2):84-89.

16.- Mughal Z, Thirunavukarasu V, Darr A, Jindal M. Follow-up care after grommet insertion in children: Review article. Pediatr Otorhinolaryngol. 2016;88:25-29.

- 17.- Söderman AC, Knutsson J, Priwin C, von Unge M. A randomized study of four different types of tympanostomy ventilation tubes - One-year follow-up. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;89:159-163.
- 18.- Hong HR, Kim TS, Chung JW. Long-term follow-up of otitis media with effusion in children: comparisons between a ventilation tube group and a non-ventilation tube group. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2014;78(6):938-943.
- 19.- O'Connell Ferster AP, Tanner AM, Karikari K, Roberts C, Wiltz D, Carr MM. Factors related to persisting perforations after ventilation tube insertion. *Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;81:29-32.
- 20.- Mughal Z, Thirunavukarasu V, Darr A, Jindal M. Follow-up care after grommet insertion in children: Review article. *Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;88:25-29.
- 21.- Zhang H, Alrajhi Y, El-Hakim H. Variables associated with repeated ventilation tube insertion in healthy non-syndromic children. *Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016;84:32-36.
- 22.- Aso Nuri Jalizada, Mouwafaq Al rawi, Lana Abdul Razzaq Dabbagh. Endoscopic insertion of tympanostomy tube in children. *Int. j. tech. res. appl.* 2015;3(2):99-103.
- 23.- Nassif N, Redaelli De Zinis LO, Berlucchi M, Zanetti D. Endoscopic ventilation tube placement in the pediatric age. *Clin Otolaryngol.* 2014;39(1):50-53.
- 24.- Preyer S. "Endoscopic Ear Surgery – a Complement to Microscopic Ear Surgery." *Hno.* 2017;65(Suppl 1):29–34.
- 25.- Abou-Elhamd KE. Telescopic myringotomy and tube application. *J Laryngol Otol.* 2000;114(8):581-583.

- 26.- Cohen MS, Landegger LD, Kozin ED, Lee DJ. Pediatric endoscopic ear surgery in clinical practice: Lessons learned and early outcomes. *Laryngoscope*. 2016;126:732-738.
- 27.- Lee FP. An alternative use of video-telescopic guidance for insertion of myringotomy tube. *J Laryngology & Otology*. 2006;120(2):1-3.
- 28.- Iannella G, Magliulo G. Endoscopic vs Microscopic Approach in Stapes Surgery: Advantages in the Middle Ear Structures Visualization and Trainee's Point of View. *J Int Adv Otol*. 2017;13:14-20.
- 29.- Bennett ML, Zhang D, Labadie RF, Noble JH. Comparison of Middle Ear Visualization With Endoscopy and Microscopy. *Otol Neurotol*. 2016;37(4):362–366.
- 30.- Kozin ED, Lee DJ. Basic principles of endoscopic ear surgery. *Operative Techniques in Otolaryngology*. 2017;28(1):2–10.
- 31.- Glikson E, Yousovich R, Mansour J, Wolf M, Migirov L, Shapira Y. Transcanal Endoscopic Ear Surgery for Middle Ear Cholesteatoma. *Otology & Neurotology*. 2017;38(5):41-45.
- 32.- Golub JS. Building an endoscopic ear surgery program. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2016;24(5):395–401.
- 33.- Reyad K. Alalem, Osama J. Essaket. Evaluation of the safety and effectiveness of endoscopic myringotomy and ventilation tube placement. *Int. J. Curr. Res. Biosci. Plant Biol*. 2015;2(10):42-46.
- 34.- James AL. Endoscopic Middle Ear Surgery in Children. *Otolaryngol Clin N Am*. 2013;46(2)233–244.

- 35.- Donaldson JA, Lambert PM, Duckert LG, Rubel EW, eds. Anson-Donaldson Surgical Anatomy of the Temporal Bone. New York, NY: Raven; 1992:14-15.
- 36.- Isaacson G. Endoscopic anatomy of the pediatric middle ear. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014;150(1):6-15.
- 37.- Hashimoto T, Ojiri H, Kawai Y. The foramen of Huschke: age and gender specific features after childhood. Int J Oral Maxillofac Surg. 2011;40(7):743-746.
- 38.- Mahboubi H, Wu EC, Jahanbakhshi R, Coale K, Rothholtz VS, Zardouz S, et al. A novel method to determine standardized anatomic dimensions of the osseous external auditory canal. Otol Neurotol. 2012;33(5):715-720.
- 39.- Merchant SN, Nadol JB. Schuknecht's Pathology of the Ear. 3rd ed. Shelton, CT: People's Medical Publishing House; 2010:54-86.
- 40.- Van der Jeught S, Dirckx JJ, Aerts JR, Bradu A, Podoleanu AG, Buytaert JA. Full-field thickness distribution of human tympanic membrane obtained with optical coherence tomography. J Assoc Res Otolaryngol. 2013;14(4):483-494.
- 41.- Ikui A, Sando I, Sudo M, Fujita S. Postnatal change in angle between the tympanic annulus and surrounding structures: computer-aided three-dimensional reconstruction study. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1997;106(1):33-36.
- 42.- Ikui A, Sando I, Haginomori S, Sudo M. Postnatal development of the tympanic cavity: a computer-aided reconstruction and measurement study. Acta Otolaryngol. 2000;120(3):375-379.

- 43.- Ishijima K, Sando I, Balaban C, Suzuki C, Takasaki K. Length of the eustachian tube and its postnatal development: computer-aided three-dimensional reconstruction and measurement study. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2000;109(6):542-548.
- 44.- Marchioni D, Mattioli F, Alicandri-Ciufelli M, Presutti L. Transcanal endoscopic approach to the sinus tympani: a clinical report. *Otol Neurotol*. 2009;30(6):758-765.
- 45.- Bielasowicz SA, Coker NJ, Jenkins HA, Igarashi M. Surgical dimensions of the facial recess in adults and children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1988;114(5):534-537.
- 46.- Mazziotti S, Arceri F, Vinci S, Salamone I, Racchiusa S, Pandolfo I. Role of coronal oblique reconstruction as a complement to CT study of the temporal bone: normal anatomy. *Radiol Med*. 2006;111(4):607-617.
- 47.- Friedmann DR, Eubig J, Winata LS, Pramanik BK, Merchant SN, Lalwani AK. Prevalence of jugular bulb abnormalities and resultant inner ear dehiscence: a histopathologic and radiologic study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2012;147(4):750-756.
- 48.- Miyanaga S, Morimitsu T. Prussak's space: chronological development and routes of aeration. *Auris Nasus Larynx*. 1997;24(3):255-264.
- 49.- Yoon TH, Schachern PA, Paparella MM, Aeppli DM. Pathology and pathogenesis of tympanic membrane retraction. *Am J Otolaryngol*. 1990;11(1):10-17.
- 50.- Martellucci S, Pagliuca G, de Vincentiis M, De Virgilio A, Fusconi M, Gallipoli C, et al. Myringotomy and ventilation tube insertion with endoscopic or microscopic technique in adults: a pilot study. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2015;152(5):927-930.

51.- Fernando A, Calavera K. Endoscopic Myringotomy and Ventilation Tube Placement: A Valuable Otolaryngologic Procedure under Topical Anesthesia. Philipp J Otolaryngol Head Neck Surg. 2012;27:41-43.

52.- Rivas JA, García LE, Tamayo CA, Forero VH. Cirugía endoscópica de oído: aplicaciones / Endoscopic surgery of the ear: applications. Acta otorrinolaringol. cir. cabeza cuello 2013;41(2):125-130.

## 16. ANEXOS

### ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO IMSS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)

##### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Comparación de la técnica quirúrgica endoscópica vs. microscópica para la inserción de tubos de ventilación cortos en pacientes con otitis media con efusión en un hospital pediátrico de tercer nivel.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Ciudad de México a _____ del mes de _____ del año 201____.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Es necesario evaluar la técnica endoscópica para la miringotomía e inserción de tubos de ventilación en nuestros pacientes pediátricos afectados por otitis media con efusión valorando si presenta ventajas sobre la técnica tradicional con microscopio como mayor accesibilidad. Los objetivos principales del estudio son demostrar que la técnica endoscópica es igual de efectiva que la microscópica. Comparar el tiempo quirúrgico para colocación de TV vía endoscópica vs otomicroscópica. Cuantificar las complicaciones de ambas.
Procedimientos:	Que a mi hijo le realicen miringotomía (incisión en el tímpano) e inserción (colocación) de tubos cortos de ventilación con técnica quirúrgica microscópica o endoscópica.
Posibles riesgos y molestias:	Sangrado, el rechazo y expulsión del tubo de ventilación y la aparición de una perforación residual con agravación de la hipoacusia. Los propios de la anestesia.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejoría de la audición y evitación de otro tipo de procesos inflamatorios del oído.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre la realización de la prueba, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca del procedimiento que se llevará a cabo a mi hijo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con el tratamiento. No se conocen procedimientos de tratamientos alternativos de eficacia.

Participación o retiro:

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se identificará a mi hijo en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Privacidad y confidencialidad:

Entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

En caso de colección de material biológico (si aplica): no aplica.

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.

Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica.

Beneficios al término del estudio:

Comparar las técnicas quirúrgicas con uso de microscopio y con uso de endoscopio para la inserción (colocación) de tubos cortos de ventilación en pacientes con otitis media serosa evaluando las complicaciones de ambas técnicas.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:

Dr. Daniel González Estrella, Residente del servicio de Otorrinolaringología Pediátrica  
UMAЕ Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Colaboradores:

Dra. Nuria Boronat Echeverría, Médico adscrito al servicio de Otorrinolaringología Pediátrica  
UMAЕ Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dr. Román Peña Medina y Dr.  
Fernando García Dolores  
Subdirector de Enseñanza e Investigación Instituto De Ciencias Forenses.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de ambos padres o

tutores o representante legal

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

---

Nombre, dirección, relación y firma

---

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

**Clave: 2810-009-013**

## ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INF COMITÉ

Nombre del Estudio:

Comparación de la técnica quirúrgica endoscópica vs. microscópica para la inserción de tubos de ventilación cortos en pacientes con otitis media con efusión en un hospital pediátrico de tercer nivel.

Yo (nombre y apellidos)

---

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1° Cuando quiera

2° Sin tener que dar explicaciones.

3° Sin que esto repercuta en los cuidados médicos de mi hijo/a.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI

NO

**Firma del paciente:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Nombre:**

**Fecha:**

Versión:

Fecha:

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

Versión:      Fecha:

## **ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE, PADRES O CUIDADOR PRIMARIO**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** COMPARACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA ENDOSCÓPICA VS OTOMICROSCOPICA PARA LA INSERCIÓN DE TUBOS DE VENTILACIÓN CORTOS EN PACIENTES CON OTITIS MEDIA CON EFUSIÓN EN UN HOSPITAL PEDIÁTRICO DE TERCER NIVEL.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Daniel González Estrella (Médico residente de Otorrinolaringología pediátrica).

**CENTRO:** UMAE Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI. Dirección: Avenida Cuauhtémoc 330, Col. Doctores Ciudad de México. Email: [imssotorrino@gmail.com](mailto:imssotorrino@gmail.com) Tel. 4451095479 Ext. 22331

### **INTRODUCCION**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y con respecto al marco legal este estudio se apega a las normas que dicta el reglamento de Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo único, artículos 13 y 14 en todos sus apartados.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que la participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en el tratamiento de su hijo.

### ***DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:***

El estudio consiste en la participación de pacientes de 1 año a 16 años 11 meses de edad atendidos en el servicio de otorrinolaringología pediátrica de la UMAE Hospital de pediatría del CMN Siglo XXI con diagnóstico de otitis media con efusión que sean candidatos a tratamiento con colocación de tubos cortos de ventilación mediante la técnica tradicional con uso de microscopio y la técnica endoscópica, en la que se utilizan lentes de endoscopia, fibra óptica, monitor y video-grabadora. Ambas técnicas se realizarán bajo anestesia general. Los objetivos principales del estudio son 1) demostrar que la técnica endoscópica es igual de efectiva a la técnica con microscopio, 2) comparar el tiempo quirúrgico durante la colocación de tubos de ventilación con las técnicas endoscópica vs otomicroscopica, 3) cuantificar que la colocación de tubos de ventilación con la técnica endoscópica presenta significativamente menor índice de complicaciones comparada con la técnica Otomicroscopica. Los objetivos secundarios son 1) demostrar que la técnica endoscópica visualiza toda la membrana timpánica y el conducto auditivo

sin que el cirujano tenga que mover la cabeza del paciente, 2) demostrar que la técnica endoscópica expande el campo quirúrgico en procedimientos transcanal hacia el interior de estructuras usualmente ocultas desde el microscopio. 3) demostrar que la técnica endoscópica visualiza estructuras desde múltiples ángulos contrario al eje único del microscopio a lo largo del conducto auditivo. Una vez firmada la carta de consentimiento informado, se realizará por medio de una tabla de números aleatorios (asignación al azar) su inclusión en alguno de los dos grupos (técnica endoscópica vs tradicional con microscopio). El padre o cuidador primario y el paciente no tendrán acceso a la información respecto al grupo en el que quedará incluido el paciente. Posterior a la cirugía el seguimiento se hará al mes, 3, 6 y 9 meses posteriores a la colocación de los tubos. Los riesgos de la colocación de los tubos son prácticamente similares utilizando ambas técnicas, como son el sangrado, extrusión temprana, intrusión del tubo, perforación timpánica persistente y por último la necesidad de cambiar de procedimiento endoscópico a microscópico o viceversa. A todos los pacientes y sus padres o tutores se les pedirá el compromiso de acudir a su cita de seguimiento en los periodos establecidos para el mejor seguimiento y vigilancia de las complicaciones ya descritas. Al finalizar los meses de seguimiento se analizarán los resultados y se publicarán las conclusiones. Es en este momento cuando el paciente, padre o cuidador primario podrá conocer la técnica con la que le fueron colocados los tubos de ventilación.

### ***BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO***

Dentro de los beneficios de este estudio se pueden mencionar que al utilizar ambos procedimientos es posible compararlos y concluir cual es la técnica quirúrgica (microscópica o endoscópica) que tiene menores complicaciones trasoperatorias y posoperatorias para los pacientes. Así como la que mejor se adapte a las necesidades de los pacientes y del cirujano. Es posible que no se obtenga ningún beneficio adicional al comparar ambas técnicas, que las complicaciones sean iguales en ambas técnicas o las diferencias entre una y otra no sean estadísticamente significativas para optar por una en especial.

Los riesgos de la colocación de los tubos son prácticamente similares utilizando ambas técnicas, como son el sangrado, extrusión temprana, intrusión del tubo, perforación timpánica persistente y por último la necesidad de cambiar de procedimiento endoscópico a microscópico o viceversa. Los riesgos propios de la anestesia.

Existen pocos estudios hasta el momento y los resultados no son concluyentes respecto al menor número de complicaciones que se pudiera obtener al utilizar alguna de las dos técnicas descritas.

### ***TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS***

El tratamiento más aceptado para la otitis media con efusión es la colocación de tubos de ventilación, lo cual tiene sus indicaciones precisas. En la actualidad no existen tratamientos alternativos para el manejo de la otitis media con efusión.

## **SEGURO (cuando proceda)**

No aplica.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en las normas que dicta el reglamento de Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo único, artículos 13 y 14 en todos sus apartados. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al sujeto participante directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, n° de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el comité, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

## **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y tampoco recibirá compensación económica.

## **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente a los procedimientos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el procedimiento en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

## ANEXO 4. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

### Datos generales:

<b>Fecha:</b>		<b>Ficha identificación:</b>
<b>Nombre:</b>		<b>Afiliación:</b>
<b>Edad:</b>	<b>Años</b>	<b>Meses</b>
<b>Genero:</b>	<b>Masculino ( )</b>	<b>Femenino ( )</b>
<b>Técnica quirúrgica a realizar</b>	<b>OTOENDOSCOPICA</b> ( )	<b>OTOMICROSCOPICA</b> ( )
<b>Tiempo quirúrgico empleado</b>	<b>Oído derecho</b> _____ min.	<b>Oído izquierdo</b> _____ min.
<b>Sangrado</b>	<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
	<b>Oído derecho</b> ____ ml. <b>Oído izquierdo</b> ____ ml.	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )
<b>Perforación timpánica persistente</b>	<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )
<b>Extrusión temprana del tubo de ventilación</b>	<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
	<b>OD</b> ____ días ____ meses. <b>OI</b> ____ días ____ meses.	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )
<b>Intrusión del tubo de ventilación</b>	<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )	<b>Oído derecho</b> ( ) <b>Oído izquierdo</b> ( )
<b>Conversión del procedimiento</b>	<b>Presente</b>	<b>Ausente</b>
	<b>Oído derecho:</b>	<b>Oído derecho</b> ( )

	<b>Microscopia ( ) Endoscopia ( )</b> <b>Oído izquierdo:</b> <b>Microscopia ( ) Endoscopia ( )</b>	<b>Oído izquierdo ( )</b>
<b>Presencia de síndromes craneofaciales</b>	<b>Presente ( )</b>	<b>Ausente ( )</b>